



紅葉
(Autumn leaves)

PMDA Updates

2018年10月号

News

1. 第18回ICDRA会合

9月3～7日、ダブリン(アイルランド)において開催された第18回 International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA)に、PMDAから近藤理事長、中島審議役(国際担当)、他職員2名が、また厚生労働省から安田国際薬事規制室長が参加し、講演等を行いました。ICDRAは、WHOが2年に1度、全世界の薬事規制当局等を対象に開催する会合です。第18回ICDRAはSmart Safety Surveillance: A life-cycle approach to promoting safety of medical productsをテーマとし、産業界も参加するPre-ICDRA会合(9月3日～4日)及び規制当局のみが参加するICDRA本会合(9月5日～7日)の2部構成にて開催されました。

Pre-ICDRA会合においては、リスクベースの査察と当局間のワークシェアの可能性、限られた人材での革新的医療製品へのアクセス、薬事規制の国際調和の進展等、ICDRA本会合においては、AMRへの対応における規制当局の役割、患者の安全に重点を置いた臨床試験の規制、製品ライフサイクルを通じた医療製品の安全確保等をトピックとして議論が行われました。ヨーロッパの他、アジア、アフリカを含む世界各国から約300名が参加し、活発な意見交換が行なわれました。

本会合の議論に基づき策定されたWHOの推奨事項案は以下の下記URLを参照ください。

http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/icdra/18-ICDRA_DraftRecommendations.pdf?ua=1



講演を行う近藤理事長

2. ICMRA Summitワシントン会合

9月10～12日の3日間、ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities) Summit 会合がワシントン D.C.(米国)にて開催され、世界22の国・地域から約90名が参加しました。PMDAから近藤理事長、中島審議役(国際担当)及び国際部の職員1名、厚生労働省から森審議官他職員2名が参加しています。

1日目は小児臨床試験の各国実施状況を踏まえた議論、2日目はバイオシミラーの品質確保、患者意見の医薬品開発への取り込み、リアルワールドデータ等の利活用、再生医療等製品の包括的政策枠組みについて、薬事規制当局トップレベルの議論が全員参加型/パネル型ディスカッション形式で行われました。また3日目はイノベーションプロジェクトをはじめ、ファーマコビジランス、ICMRAの将来等について議論されました。PMDAからは、近藤理事長が再生医療等製品の包括的政策枠組みのパネリストとして参加発言しました。

また近藤理事長及び中島審議役から、日本がリードしているイノベーションプロジェクトのホライゾン・スキャンニングに関する各国方法論の比較検討の中間報告を行い、PMDAが保守管理しているICMRAウェブサイトについても報告しました。

次回はサンディエゴ(米国)で2019年6月23～27日のDIA米国年会期間中に開催される予定です。



参加者による集合写真

3. 第14回IMDRF管理委員会会議

9月18～20日、IMDRF(International Medical Device Regulators Forum)管理委員会会議が北京(中国)で開催され、管理委員会メンバーとして国際部から3名、厚生労働省から1名が出席しました。

第1日目に公開で行われたIMDRF関係者フォーラムには、IMDRF管理委員会メンバー及び業界関係者約300人が参加し、業界の関心事項であるロボット医療機器の開発等について活発な議論がされました。日本からは、日本の規制に関する最近の取り組みの紹介や医療機器不具合用語WG(日本が議長)の進捗報告をしました。第2日目と第3日目に規制当局及びオブザーバー(公式・招待)のみの非公開会議が開催され、各Working Group(WG)が策定するガイダンス文書や今後の新規作業項目について検討しました。また、本会議では、Good Regulatory Review Practice WGによる医療機器・IVD(体外診断用)機器の基本要件の最終文書、患者個別化機器WGによる患者個別化機器定義の最終文書、Standard WGによる規制目的に用いる規格の最適化論の最終文書が承認されました。

また、会議前日の17日には、GMTA(The Global Medical Technology Alliance)主催のワークショップが開催され、各国のUDI(機器固有識別子)の活用状況について講演がありました。同日午後には医療機器単一監査プログラム(MDSAP)のRegulatory Authority Council(RAC)会議が開催され、日本もメンバーとして参加しました。次回は2019年3月にモスクワ(ロシア)で開催される予定です。

本会合の結果詳細は下記URLに掲載される予定です。

<http://www.imdrf.org/meetings/meetings.asp>

4. PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2019参加者募集開始

PMDA アジア 医薬品・医療機器トレーニングセンター (PMDA-ATC) では、「PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2019」を2019年2月4～7日の日程で開催いたします。4日間にわたる本セミナーは、規制当局の医薬品の安全性を担当している職員を対象としており、講義・グループ討論を通して、医薬品安全性監視、リスク管理や有害事象報告の遵守を確実にするためのICHやCouncil for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)の規制調和戦略の重要性や最新の規制、シグナル検出やベネフィット・リスク分析によって特定された安全性検討事項ごとの医薬品安全性監視、リスク最小化活動のためのリスクマネジメントツール、副作用報告の収集・集積の重要性及び集積データを用いたシグナル検出の薬剤疫学の視点からの方法論、市販されている医薬品が市場にある間のベネフィット・リスク分析及び添付文書やPeriodic Benefit Risk Evaluation Report(PBRER)などの定期報告を使って最新の情報を関係者へ伝達するために適切なシステム等、自身の国・地域の医薬品安全性監視システムの強化に活用することができる知識を身につけていただくことを目的としています。

なお、本セミナーはAsia-Pacific Economic Cooperation (APEC) Life Sciences Innovation Forum (LSIF) Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) のAPEC Center of Excellence Workshopとして開催しますが、APEC経済圏以外の規制当局からの参加も受け付けます。

PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2019の詳細と募集要領については下記URLを参照ください。

<http://www.pmda.go.jp/english/symposia/0137.html>

English translations of review reports

PMDA ウェブサイトで公開している審査報告書英訳の、最新の掲載分をお知らせします。

医薬品

<http://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/drugs/0001.html>

販売名	一般的名称	掲載日
キイトルーダ点滴静注	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	9/25
ジメンシー配合錠	ダクラタスビル塩酸塩/アスナプレビル/ベクラブビル塩酸塩	10/12

オルミエント錠

バリシチニブ

10/17

Safety Information

使用上の注意の改訂等に繋がりを注目しているリスク情報（平成30年9月28日）

- ・ ラモトリギン
- ・ セクキヌマブ(遺伝子組換え)
- ・ レンバチニブメシル酸塩

英語版公開（平成30年9月28日）

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/risk-communications/0001.html>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 357（平成30年10月16日）

1. 重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について(その2)
2. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて
3. 使用上の注意の改訂について(その297)

アマンタジン塩酸塩 他(13件)

4. 市販直後調査の対象品目一覧

英語版公開（平成30年10月16日）

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0158.html>

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知（平成30年10月16日）

- ・ アトルバスタチンカルシウム水和物
- ・ エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物
- ・ プラバスタチンナトリウム
- ・ アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物
- ・ クリノフィブラート
- ・ クロフィブラート
- ・ シンバスタチン
- ・ ピタバスタチンカルシウム水和物
- ・ フェノフィブラート
- ・ ベザフィブラート
- ・ フルバスタチンナトリウム
- ・ ペマフィブラート
- ・ ロスバスタチンカルシウム

英語版公開（平成30年10月16日）

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0332.html>

医薬品 使用上の注意の改訂指示通知（平成30年10月23日）

- ・ ラモトリギン
- ・ セクキヌマブ(遺伝子組換え)
- ・ レンバチニブメシル酸塩

英語版公開（平成30年10月23日）

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0332.html>

Events

PMDA が主催または参加を予定している主な国際会議

日時	会議名	開催場所
11月10-15日	ICH 会合	シャーロット
11月12-16日	PMDA-ATC Medical Devices Seminar 2018	東京
11月26-30日	PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2018	栃木
12月3日	第4回日ブラジル医療分野規制に関するセミナー等	東京

Reports from overseas

海外当局に駐在している職員から、現地での活動をお伝えします。

Paediatric Committee (PDCO)での日本の小児医薬品関連施策の紹介

EUでは小児医薬品に関する欧州規則(Regulation (EC) No 1901/2006)が2007年より施行となり、小児医薬品の開発を必須とするといった内容が導入されています。そして、昨年には本規則の運用状況をまとめた10周年レポートが公表となり、今後、小児医薬品分野でのさらなる活動を模索していくことが示唆されています。

こうした状況の中、2018年6月にEMAの科学委員会の1つであるPaediatric Committee (PDCO)において、日本の小児医薬品関連施策を紹介する機会が設けられました。日本では、欧州と違って小児用医薬品の開発義務はありませんが、PMDA小児医薬品WG、MHLW関連部局が中心となって、医薬品の開発段階から市販後のデータ収集・安全対策まで、学会や患者団体等関係者の協力下で、小児用医薬品が利用できる環境を整えるために各種施策を実施している旨を説明しました。

小児用医薬品のニーズの把握方法や優先度の付け方、市販後データの規制上の意思決定における活用方法などについて活発な意見交換ができ、小児用医薬品分野における国際協力のさらなる発展が期待できる有意義な場となりました。

近藤英幸（欧州担当リエゾン、EMA駐在）

Analytical Quality by Designに関するワークショップへの参加

米国薬局方(USP)によるAnalytical Quality by Design(AQbD)に関するワークショップが9月24~25日に開催されました¹⁾。

医薬品の製造工程の開発を系統立てて行うことで、製品中に品質を作り込むという「Quality by Design(QbD)」の考え方は、医薬品規制調和国際会議(ICH)-Q8ガイドライン²⁾により国内では2006年に導入されました。AQbDは、QbDの体系的なアプローチを試験法開発にも当てはめようとする試みであり、USPでは2013年から議論が続けられています^{3~7)}。AQbDでは、試験法に期待する性能(Analytical Target Profile(ATP))を設定した後、試験条件の検討を実験計画法等を用いて体系的に行い、試験結果に影響を与える要因を特定した上で、通常の測定に用いる試験条件等を定めます。また、新たに得られた知識から、継続的に試験法を改善するという概念も含まれており、AQbDの導入により、頑健で高性能な試験法を

設定できると期待されています。本ワークショップでは、AQbD に関する用語定義の必要性、ATP にどのような要素を含めるべきか等、実際的な内容が議論されていました。

- 1) <http://www.usp.org/events-training/workshops/enhanced-approaches-for-analytical-procedure-lifecycle>
- 2) <http://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0048.html>
- 3) Lifecycle Management of Analytical Procedures: Method Development, Procedure Performance Qualification, and Procedure Performance Verification. USP Pharmacopeial Forum 39(5), 2013.
- 4) Fitness for Use: Decision Rules and Target Measurement Uncertainty. USP Pharmacopeial Forum 42(2), 2016.
- 5) Analytical target profile (ATP): Structure and application throughout the analytical lifecycle. USP Pharmacopeial Forum 42(5), 2016.
- 6) Analytical control strategy. USP Pharmacopeial Forum 42(5), 2016.
- 7) Proposed New USP General Chapter: The Analytical Procedure Lifecycle (1220). USP Pharmacopeial Forum 43(1), 2017) <http://www.uspnf.com/notices/removal-unii-code-usp42nf37-online>

竹田寛(米国薬局方担当リエゾン、USP 駐在)
